Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esomeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Tabletten
Esomeprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten
Wirkstoff: Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esomeprazol Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Genericon beachten?
3. Wie ist Esomeprazol Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esomeprazol Genericon und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol Genericon enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Dieser gehört zur Gruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol Genericon wird zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

Erwachsene
- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):
  Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.

- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm, die durch eine Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* hervorgerufen wurden:
  Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Bekämpfung der Infektion und Heilung der Geschwüre verschreiben.

- Magengeschwüre in Folge einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenksentzündungen (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika, „NSAR“):
  Esomeprazol Genericon kann auch zur Vorbeugung von Magengeschwüren im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR angewendet werden.

- Überproduktion von Magensäure, durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

- Weiterführende Behandlung nach einer intravenös erfolgten Behandlung mit Esomeprazol, zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Jugendliche ab dem Alter von 12 Jahren

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):
  Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.

- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm, die durch eine Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* hervorgerufen wurden:
  Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Bekämpfung der Infektion und Heilung der Geschwüre verschreiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Genericon beachten?

Esomeprazol Genericon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf andere Arzneimittel dieser Art (Protonenpumpenhemmer, z.B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) sind.
- wenn Sie mit einem Arzneimittel, welches den Wirkstoff Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthält, behandelt werden.

Wenn einer oder mehrere der oben angeführten Punkte auf Sie zutreffen, dürfen Sie Esomeprazol Genericon nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Esomeprazol Genericon beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazol Genericon einnehmen,
- wenn Sie an schwerwiegenden Leberproblemen leiden.
- wenn Sie an schwerwiegenden Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Genericon vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Esomeprazol Genericon eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Esomeprazol Genericon kann die Anzeichen anderer Krankheiten verschleiern. **Sprechen Sie deshalb unverzüglich mit einem Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden vor oder während der Behandlung mit Esomeprazol Genericon auf Sie zutrifft:**
- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutigen Fäzes).

Wenn Ihnen Esomeprazol Genericon für eine Anwendung „bei Bedarf“ verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Ihre Beschwerden weiterbestehen oder sich verändern.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Esomeprazol Genericon, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Einnahme von Esomeprazol Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Esomeprazol Genericon kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol Genericon haben.

Nehmen Sie Esomeprazol Genericon nicht ein, wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:
- Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erlotinib (zur Krebsbehandlung).
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen).
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung der Muskeln oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazol Genericon beginnen oder diese beenden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie z.B. Warfarin. Ihr Arzt wird regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazol Genericon beginnen oder diese beenden.
- Clopidogrel (zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln).
- Cilostazol (zur Behandlung der sogenannten „Schaufensterkrankheit“ [Claudicatio intermittens]).
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen zur Krebsbehandlung eingesetzt wird) – wenn Sie eine hohe Dosis Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt eine zwischenzeitliche Aussetzung der Behandlung mit Esomeprazol Genericon verordnen.
- Tacrolimus (bei Organtransplantation).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskrautpräparate *(Hypericum perforatum)* (zur Behandlung von Depressionen).

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin gemeinsam mit Esomeprazol Genericon zur Behandlung von Geschwüren, verursacht durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion, verschrieben worden sind, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jedes weitere Arzneimittel informieren, das Sie einnehmen bzw. anwenden.

Einnahme von Esomeprazol Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Esomeprazol Genericon kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Esomeprazol Genericon während dieser Zeit einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol Genericon in die Muttermilch übertritt. Esomeprazol Genericon soll daher in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Esomeprazol Genericon hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können gelegentlich

oder selten Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Esomeprazol Genericon enthält Saccharose und Lactose.
Esomeprazol Genericon enthält Saccharose und Lactose (Zuckerarten). Bitte nehmen Sie Esomeprazol Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Esomeprazol Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere wenn Sie es länger als 1 Jahr einnehmen).

Wenn Ihnen Ihr Arzt Esomeprazol Genericon für eine Anwendung „bei Bedarf“ verschrieben hat, kontaktieren Sie ihn, falls Ihre Beschwerden andersartig auftreten.

Wie viele Tabletten sollen Sie einnehmen?
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer körperlichen Verfassung, Ihrem Alter und Ihren Leberwerten ab.
- Die empfohlenen Dosierungen sind unten angegeben.

Erwachsene ab 18 Jahren

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):
- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung 1-mal täglich 40 mg Esomeprazol für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen verschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol. Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Anwendung nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung 20 mg Esomeprazol pro Tag beträgt.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

Behandlung von Geschwüren, hervorgerufen durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion, und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens dieser Geschwüre:
- Die empfohlene Dosierung beträgt 2-mal täglich 20 mg Esomeprazol für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch Antibiotika, wie zum Beispiel Amoxicillin und Clarithromycin, verschreiben.

Behandlung von Magengeschwüren, hervorgerufen durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR):
- Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol für 4 bis 8 Wochen.

Vorbeugung von Magengeschwüren bei gleichzeitiger Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR):
- Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol.

Zur Behandlung eines übersäuerten Magens, hervorgerufen durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2-mal täglich 40 mg Esomeprazol.
- Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Anforderungen entsprechend anpassen und wird auch über die Dauer der Behandlung entscheiden.
- Die Maximaldosis beträgt 2-mal täglich 80 mg.

Weiterführende Behandlung nach einer intravenös erfolgten Behandlung mit Esomeprazol, zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 40 mg Esomeprazol für einen Zeitraum von 4 Wochen.

Jugendliche ab 12 Jahren

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung 1-mal täglich 40 mg Esomeprazol für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

Behandlung von Geschwüren, hervorgerufen durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion, und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens dieser Geschwüre:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2-mal täglich 20 mg Esomeprazol für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch Antibiotika wie zum Beispiel Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Sie können Esomeprazol Genericon zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.
- Die Tabletten sind im Ganzen mit Flüssigkeit zu schlucken. Die Tabletten dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden. Der Grund dafür ist, dass die einzelnen Tabletten aus Kügelchen (enthalten den Wirkstoff) mit einer speziellen Beschichtung bestehen, die sie vor Zerstörung durch die Säure im Magen schützt. Die einzelnen Kügelchen dürfen nicht zerstoßen werden.

Einnahme dieses Arzneimittels bei Schluckbeschwerden

- Zur leichteren Einnahme können die Tabletten auch in einem Glas, halb gefüllt mit kohlensäurefreiem Wasser, aufgelöst werden. Andere Flüssigkeiten als Wasser dürfen nicht verwendet werden.
- Die Flüssigkeit umrühren, bis die Tablette zerfallen ist (die Mischung wird nicht klar). Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung vor dem Trinken immer kurz um.
- Um sicherzustellen, dass Sie die ganze Tablette genommen haben, füllen Sie das Glas halb voll mit Wasser, spülen Sie das Glas kurz und trinken Sie das Wasser. Die festen Teilchen beinhalten das Arzneimittel. Sie dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden.
- Für Patienten, die nicht schlucken können, können die Tabletten in kohlensäurefreiem Wasser gelöst und durch eine Magensonde verabreicht werden.

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazol Genericon ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Esomeprazol Genericon eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Genericon vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme sogleich nach. Ist es jedoch schon knapp vor der nächsten vorgeschriebenen Einnahme von Esomeprazol Genericon, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (2 Anwendungen zur gleichen Zeit) ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Esomeprazol Genericon nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses oder an anderen Stellen des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut, möglicherweise schwere Bläschenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien. Dies können Anzeichen eines „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können.

Diese Effekte sind selten und können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerz
- Magen-, Darmerkrankungen: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen, gutartige Magenpolypen
- Übelkeit oder Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbelgefühl, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit
- Abweichungen bei Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte
- Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Esomeprazol Genericon in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen wird)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, wodurch Schwächezustände sowie blaue Flecken auf der Haut auftreten können und Infektionen wahrscheinlicher werden
- Verminderte Mengen an Natrium im Blut, wodurch es zu Schwächezuständen, Erbrechen oder Krämpfen kommen kann
- Unruhe, Verwirrtheit, Depression
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Entzündungen im Mund
- Infektionen, die als „Soor“ bezeichnet werden, den Darm betreffen und von einer Pilzinfektion herrühren
- Leberprobleme, inklusive Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, dunklem Urin und Müdigkeit führen können
- Haarverlust (Alopezie)
- Hautausschlag unter Sonneneinwirkung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Generelles Unwohlsein und Antriebslosigkeit
- Verstärktes Schwitzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Veränderung der Anzahl von Blutzellen einschließlich Agranulozytose (Verlust weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und krankhaften Veränderungen im Gehirn führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schälen der Haut. Möglicherweise in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Schwere Nierenprobleme
- Vergrößerung der männlichen Brust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Wenn Sie Esomeprazol Genericon für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Entzündungen im Darm (führen zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Esomeprazol Genericon kann in sehr seltenen Fällen Einfluss auf die weißen Blutkörperchen haben, wodurch es zu einer Immunschwäche kommen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Anzeichen wie Fieber in Verbindung mit einem stark geschwächten Allgemeinzustand oder Fieber mit Anzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Hals oder Mund haben, oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben, müssen Sie sobald als möglich Ihren Arzt aufsuchen, um einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest auszuschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in diesem Zusammenhang über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, informieren.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esomeprazol Genericon aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Esomeprazol Genericon darf nicht länger als 100 Tage nach dem ersten Öffnen des Behältnisses (HDPE-Flaschen) verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esomeprazol Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Esomeprazol.
Esomeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Tabletten enthalten 20 mg Esomeprazol (als Esomeprazol Magnesium).
Esomeprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten enthalten 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol Magnesium).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Beschichtete Zuckerkügelchen:* Zuckerkügelchen (Saccharose und Maisstärke), Ethylcellulose, Magnesiumstearat
- *Wirkstoffbeschichtung:* Povidon K 90; Magnesiumoxid, leicht (E530)
- *Barrierebeschichtung:* Povidon; Magnesiumoxid, leicht (E530); Magnesiumstearat
- *Magensaftresistente Beschichtung:* Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (enthält Natriumlaurylsulfat und Polysorbat 80), Diethylphthalat, Talkum (E553b)
- *Tablettenkern:* Silicifizierte mikrokristalline Cellulose (enthält mikrokristalline Cellulose und Siliciumdioxid, wasserfrei); Starlac (enthält Lactose Monohydrat und Maisstärke); Copovidon K 28; Macrogol 8000; Crospovidon; Siliciumdioxid, wasserfrei; Magnesiumstearat
- *Filmüberzug:* Hypromellose; Macrogol 8000; Talkum (E553b); Titandioxid (E171); Siliciumdioxid, wasserfrei; Eisenoxid, rot (E172)

- *Bedruckung:* Opacode S-1-17823 schwarz (enthält Propylenglycol; Eisenoxid, schwarz [E172]; Schellack)

Wie Esomeprazol Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Esomeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Tabletten:
Ziegelrote, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette, die auf einer Seite mit „20“ bedruckt und auf der anderen Seite glatt ist.
Esomeprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten:
Ziegelrote, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite mit „40“ bedruckt und auf der anderen Seite glatt ist.

Blister (Aluminium/Aluminium) oder HDPE-Flaschen (Flaschen mit Halsabschluss aus HDPE und mit Polypropylen-Schraubdeckel, der mit Verschlussdichtung ausgestattet ist, sowie einer Silica-Gel-Trockenkapsel)

Packungsgrößen:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 magensaftresistente Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.:
Esomeprazol Genericon 20 mg magensaftresistente Tabletten: 1-30643
Esomeprazol Genericon 40 mg magensaftresistente Tabletten: 1-30644

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.